



DEMANDE DE MODIFICATION DE L'AUTORISATION D'UN INSTRUMENT MÉDICAL DE MARQUE PRIVÉE (POUR UN BUSP OU NON)

(available in English)

1. DEMANDE POUR :

<input type="checkbox"/> Modification d'autorisation d'un instrument médical de marque privée lié à la COVID-19 (pour un BUSP)	<input type="checkbox"/> Modification d'autorisation d'un instrument médical de marque privée lié à la COVID-19 (pas pour un BUSP)
---	---

2. TYPE DE MODIFICATION (cocher une seule case)

<input type="checkbox"/> Modification du nom ou de l'adresse du fabricant de marque privée (remplir la section 3 plus bas)	<input type="checkbox"/> Modification du nom de l'instrument médical de marque privée (remplir la section 4 plus bas)	<input type="checkbox"/> Ajout, changement ou suppression d'identificateurs de l'instrument médical de marque privée (remplir la section 5 plus bas)
--	---	--

3. RENSEIGNEMENTS SUR L'INSTRUMENT MÉDICAL DE MARQUE PRIVÉE ACTUELLEMENT AUTORISÉ

Nom de l'instrument (tel qu'il figure sur l'autorisation actuelle) :		
Classe de l'instrument (II, III ou IV) :	Numéro d'autorisation :	Numéro d'autorisation du fabricant d'origine :

4. MODIFICATION DU NOM OU DE L'ADRESSE DU FABRICANT DE MARQUE PRIVÉE (inscrire seulement les renseignements nouveaux)

Nom et titre de la personne-ressource :		N° d'identification de l'entreprise (s'il est connu) :	
Nom de l'entreprise :			
Téléphone :	Télécopieur :	Courriel :	
Rue :	Bureau :	C.P. :	
Ville :	Province/État :	Pays :	Code postal/ZIP :

MOTIF DU CHANGEMENT (préciser la raison du changement proposé, par exemple une acquisition ou un déménagement) :

DEMANDE DE MODIFICATION DE L'AUTORISATION D'UN INSTRUMENT MÉDICAL DE MARQUE PRIVÉE (POUR UN BUSP OU NON)

(available in English)

5. MODIFICATION DU NOM DE L'INSTRUMENT MÉDICAL DE MARQUE PRIVÉE

Nouveau nom proposé pour l'instrument médical de marque privée :

MOTIF DU CHANGEMENT (préciser la raison du changement du nom de l'instrument) :

6. AJOUT, CHANGEMENT OU SUPPRESSION D'IDENTIFICATEURS DE L'INSTRUMENT MÉDICAL DE MARQUE PRIVÉE (inscrire un identificateur pour chaque instrument ou ensemble d'instruments médicaux figurant sur la liste)

REMARQUE : Utiliser des pages supplémentaires au besoin, en suivant la même présentation. Les pages de catalogue, les imprimés d'ordinateur, etc. ne seront pas acceptés.

Nom de l'instrument, des composants, des pièces ou des accessoires figurant sur l'étiquette du produit	Ajout = A Changement = C Suppression = S	Identificateur de l'instrument médical de marque privée (code à barres, numéro de catalogue, de modèle ou de pièce)	Identificateur correspondant de l'instrument médical fabriqué par le fabricant d'origine (code à barres, numéro de catalogue, de modèle ou de pièce)	Numéro d'instrument correspondant tel qu'il figure sur l'autorisation de l'instrument médical du fabricant d'origine

7. FRAIS (seulement pour les demandes qui ne sont pas liées à un BUSP)

Veuillez indiquer que le formulaire pour les frais d'examen de la demande d'homologation d'un instrument médical a été joint au présent formulaire de demande.



DEMANDE DE MODIFICATION DE L'AUTORISATION D'UN INSTRUMENT MÉDICAL DE MARQUE PRIVÉE (POUR UN BUSP OU NON)

(available in English)

8. ATTESTATIONS

En ma qualité de fabricant de marque privée, j'atteste par la présente que : (cocher les cases appropriées)

- conformément au *Règlement sur les instruments médicaux*, la modification décrite ci-dessus correspond à un changement du titulaire légitime de l'autorisation de l'instrument médical susmentionné ou de l'adresse du fabricant de marque privée
- conformément au *Règlement sur les instruments médicaux*, la modification décrite ci-dessus ne concerne que le nom de l'instrument médical de marque privée

En ma qualité de fabricant de marque privée, je déclare également par la présente que l'instrument médical susmentionné est un instrument médical de marque privée au sens de la *Ligne directrice à l'intention de l'industrie – Instruments médicaux de marque privée*, c'est-à-dire qu'il est en tous points identique à l'instrument médical _____ (nom de l'instrument médical fabriqué par le fabricant d'origine), fabriqué par _____ (nom du fabricant d'origine) et autorisé par Santé Canada sous le numéro d'autorisation _____ (numéro d'autorisation de l'instrument médical fabriqué par le fabricant d'origine), sauf que l'étiquette de l'instrument médical susmentionné porte le nom, l'adresse, le nom de produit et l'identificateur d'instrument du fabricant de marque privée.

Nom du signataire autorisé du fabricant de marque privée :	Signature :
Titre :	Date :